

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2021-022

石家庄以岭药业股份有限公司
关于创新药苯胺洛芬注射液III期临床试验
完成 CDE 公示的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，石家庄以岭药业股份有限公司（以下简称“公司”或“以岭药业”）1.1类创新药苯胺洛芬注射液用于治疗术后中、重度疼痛的III期临床试验方案完成国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）药物临床试验登记与信息公示平台的登记与公示，可以启动III期临床试验工作。现将主要相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：苯胺洛芬注射液

主要研发阶段：III期临床试验

注册申请相关受理号：CXHL0800564

二、苯胺洛芬注射液临床试验情况

苯胺洛芬注射液由以岭药业与广东中科药物研究有限公司合作开发，发明专利、新药证书和生产批件等项目成果由以岭药业独家拥有。该药属于非甾体类镇痛药，拟用于术后、各种癌痛、外伤、腰痛症（急性期、慢性恶化期）、痛风发作、神经痛、肾及尿结石痛等。

苯胺洛芬注射液于2017年至2018年在吉林大学第一附属医院完成I期临床试验。2019年4月至2020年6月在中南大学湘雅三医院等8家中心完成II期临床试验。

三、III期临床研究主要相关情况

本研究的组长单位是中南大学湘雅三医院，全国约27家研究中心将加入本

研究。

试验名称：苯胺洛芬注射液治疗术后中、重度疼痛的有效性及安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床试验

受试者数量：计划 306 例

研究目的：评价苯胺洛芬注射液治疗术后中、重度疼痛的有效性和安全性

疼痛是组织损伤引起的不愉快感觉或情感体验，手术后疼痛是手术后即刻发生的急性疼痛，通常持续不超过 7 天，术后疼痛是由于术后化学、机械或温度改变刺激感受器导致的炎性疼痛，如果不能在早期被充分控制，则可能发展为慢性术后疼痛或持续术后疼痛，其性质也可能转变为神经病理性疼痛或混合性疼痛。有效的术后疼痛治疗，不但减轻患者的痛苦，也有利于疾病的康复。

镇痛药物根据作用机制可分为阿片类、非甾体类等。阿片类药物属中枢性镇痛药，具有成瘾性不能连续使用，非甾体类镇痛药属外周镇痛，不具有成瘾性，但目前市场上的镇痛药物多为口服制剂与外用制剂，口服制剂易引起胃肠道紊乱等副作用，且在治疗术后疼痛和因癌症引起的疼痛的患者时部分患者不方便采用口服给药途径；外用制剂可能会产生透皮吸收不佳或引起皮肤过敏，也限制了使用，因此研制非甾体类镇痛抗炎药物的静脉给药剂型以适应临床的需求，具有重要的意义和必要性。

四、 风险提示

目前苯胺洛芬注射液正在进行 III 期临床试验，在后期的临床研究与申报生产过程中，可能存在由于项目本身、申报材料质量无法达到评审要求而导致的发补、退审等风险，公司董事会将密切关注该项目的后续进展及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2021年4月13日